ThermoBags

Manuale Utente

MOELCA s.r.l.
Sede Legale Via E.Toti 101
Uffici Via del Lavoro 19
22070 Limido Comasco (CO)

031-3520153 3520279 3524739

Fax 031-3524732

Email info@moelca.it

CE

Responsabilità del Costruttore.

Le istruzioni d'uso possono contenere una dichiarazione con la quale il Costruttore, l'Assemblatore, l'Installatore o l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazione dell'apparecchio soltanto se:

- le operazioni di assemblaggio estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono state effettuate da persone da lui autorizzate.
- l'installazione elettrica del locale corrispondente è conforme alle prescrizioni relative.
- l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.

COPYRIGHT

Tutti i diritti sono riservati. Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte memorizzate in sistemi di archivio o trasmesse in qualsiasi forma o mezzo elettronico o usate per altri scopi senza il permesso della MOELCA s.r.l. Il contenuto di questo manuale può essere modificato senza preavviso.
Ogni cura è stata posta nella raccolta e nella verifica della documentazione contenuta in questo manuale: tuttavia la MOELCA s.r.l. non può assumersi alcuna responsabilità derivante dall'utilizzo della stessa. Lo stesso dicasi per ogni persona o società coinvolta nella creazione e nella produzione di questo manuale.

HyperTerminal ® è stato sviluppato per Microsoft da Hilgraeve Inc.
Blocco Note ® è stato sviluppato da Microsoft Corporation.

GARANZIA

MOELCA s.r.l. garantisce che l'apparecchio è esente da qualsiasi difetto al momento della spedizione iniziale.
La garanzia copre l'apparecchio e tutti i suoi componenti per dodici mesi dalla data di consegna.
Durante il periodo di garanzia, MOELCA s.r.l. si impegna a riparare o sostituire gratuitamente, secondo propria discrezione e franco propria sede, la parte o l'unità risultante realmente difettosa. I pezzi sostituiti rimangono proprietà di MOELCA s.r.l. La garanzia decade automaticamente laddove sono riscontrate: manomissioni, modifiche, utilizzo non conforme alle istruzioni d'uso, errato inserimento alla rete di alimentazione, riparazioni effettuate da personale non autorizzato da MOELCA s.r.l. rotture accidentali dovute a trasporto o cadute; mancanza, cancellazione o alterazione del numero di serie.
MOELCA s.r.l. o una sua rappresentanza, in caso di riparazioni non coperte da garanzia, stilerà un preventivo e provvederanno alla riparazione previo consenso scritto per accettazione del cliente.

Assistenza

Nel periodo di garanzia l'apparecchio non deve essere modificato o riparato da persone non autorizzate da MOELCA S.r.l. Per informazione sull'assistenza rivolgersi a:

MOELCA s.r.l. – Via del Lavoro, 19 –22070 Limido Comasco (CO) – Tel. 031 3520153

Ogni eventuale riparazione **dopo il periodo** di garanzia deve essere eseguita da personale qualificato ed opportunamente istruito dalla MOELCA s.r.l.

Registro Revisioni

Versione	Data	Autore	Descrizione
1.0	01/03/2005	C. Milani	Documento Originale
1.01	22/02/2006	C. Milani	Modifica 6.2
1.02	11/04/2006	C. Milani	Caratteristiche Tecniche
1.03	25/06/2008	C. Milani	Modifica riferimenti indicati da PRS

La seguente lista elenca i simboli e i contrassegni usati in questo manuale.

Classe I Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza.

CE Marcatura CE attestante la conformità alla direttiva MDD 93/42.

SN Simbolo di “NUMERO di SERIE”.

Attenzione, consultare documentazione annessa.

IPX 0 Indicazione relativa alla protezione da liquidi.

☹ Indica un errore.

☺ Indica che il problema è stato risolto.

Attenzione.

Terra di Protezione.

Raccolta differenziata dei rifiuti.

Raccolta separata.

Costruttore.

INDICE

1. INTRODUZIONE 9
   1.1 Uso Conforme a Destinazione 9
   1.2 Caratteristiche principali 9
2. INSTALLAZIONE 11
   2.1 Disimballaggio del ThermoBags. 11
   2.2 Dove Utilizzare il ThermoBags. 11
   2.3 Accensione del ThermoBags. 12
   2.4 Carica e Durata della Batteria. 12
   2.5 Configurazione. 12
      2.5.1 Impostazione Data e Ora. 13
      2.5.2 Impostazione Temperatura e Allarme. 13
      2.5.3 Impostazione Intervallo Memorizzazione. 13
      2.5.4 Impostazione Password 1 e 2. 14
      2.5.5 Calibrazione Temperatura. 14
3 CONOSCERE IL THERMOBAGS 15
   3.1 Tastiera. 15
   3.2 Display. 16
   3.3 Pannello Frontale Superiore. 16
   3.4 Pannello Frontale Inferiore. 16
   3.5 Significato delle Funzioni. 17
4 UTILIZZARE IL THERMOBAGS 19
   4.1 Accensione del ThermoBags. 19
   4.2 Alimentazione. 19
   4.3 Carica della Batteria Interna. 19
   4.4 Controlli Prima del Trasporto. 20
   4.5 Controllare i Parametri. 20
   4.6 Caricare il prodotto. 21
   4.7 Apertura Coperchio Durante la Termostatazione. 21
   4.8 Fine Termostatazione. 21
5 TRASFERIMENTO DATI 23
   5.1 Seriale con Cavi. 23
   5.2 Seriale Wireless. 23
6 THERMOBAGSLINK 24
   6.1 Requisiti Hardware. 24
   6.2 Installazione. 24
   6.3 Configurazione . 25
      6.3.1 Gruppi di Lavoro. 25
      6.3.2 Gestione Operatori 25
   6.4 Impostazioni. 26
   6.5 Configurazione Strumento. 27

6.6 Stato Strumento. 27

6.7 Ricerca Dati. 28

7 RICERCA GUASTI 31
7.1 Lista Errori 31

7.2 Errori e Possibili Soluzioni 32

8 MANUTENZIONE 35
8.1 Manutenzione Giornaliera 35

8.1.1 Pulizia 35
8.1.2 Decontaminazione 35
8.1.3 Ricarica Batteria 35
8.2 Manutenzione Mensile 35

9 SMALTIMENTO 37
9.1 Smaltimento del Materiale di Imballaggio 37

9.2 Smaltimento del ThermoBags Usato 37

10 CARATTERISTICHE TECNICHE 39

1. INTRODUZIONE

Questo manuale utente descrive le funzioni, il sistema di funzionamento e le avvertenze d'uso del *ThermoBags*. Leggere questo manuale prima di utilizzare lo strumento e tenerlo a portata di mano per la consultazione, in modo da garantire il perfetto funzionamento.

1.1 Uso Conforme a Destinazione

ThermoBags deve essere esclusivamente utilizzato, per il trasporto di contenitori ermeticamente chiusi (Sacche con sangue intero e/o derivati), conformi allo Standard Internazionale ISO 3826 ed alla normativa 93/42 MDD come dalle modalità previste dalla "Raccomandazione N° R (95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri **sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti** *(adottata dal comitato dei Ministri 1l 12 ottobre 1995 al 545° Meeting della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI).*

Il *ThermoBags* è un apparecchio per la termostatazione dei vari campioni contenuti nel suo vano di raccolta. Per mantenere un'alta efficienza termica è **preferibile** non usarlo vicino a fonti di induzione termica.

1.2 Caratteristiche principali

- Capacità 21 litri.
- Funzionamento 12VDC e 230 VAC.
- Tastiera compatta e display alfanumerico retroilluminato.
- Temperatura di mantenimento tra ± 20°C rispetto alla temperatura ambiente [5°C ÷ 45°C].
- Utilizzo di un sistema Peltier.
- Visualizzazione continua della temperatura interna e dello stato di funzionamento
- Blocco automatico del coperchio di chiusura del vano portacampioni durante il trasporto.
- Protezione apertura coperchio tramite password.
- Visualizzazione temperatura minima e massima raggiunta.
- Visualizzazione allarme quando la temperatura supera il limite impostato.
- Visualizzazione della tensione di batteria.
- Memoria interna per la registrazione delle temperature del trasporto e dei vari eventi, è possibile memorizzare circa 100 trasporti con una durata di 4 ore ed un intervallo di registrazione di un minuto.
- Collegamento ad un personal computer tramite porta seriale o wireless.
- Possibilità di configurare il *ThermoBags* tramite tastiera o PC.
- Calibrazione temperatura via software con conseguente eliminazione dei trimmer di regolazione.
- Orologio e datario interno che permette la memorizzazione di data e ora di inizio del trasporto.

2. INSTALLAZIONE

Il *ThermoBags* grazie alla sua versatilità consente un'ampia automazione unita a semplicità d'uso, normalmente è utilizzato per il trasporto di sacche di sangue ma può essere utilizzato anche per il trasporto di qualsiasi componente purché contenuto in contenitori ermetici.

2.1 Disimballaggio del ThermoBags.

Togliere il *ThermoBags* dal suo imballo avendo cura di non urtare violentemente contro il pannello di visualizzazione.
Controllare che tutte le parti tolte dall'imballo non siano danneggiate.
Il corredo del *ThermoBags* è costituito da:

- Un alimentatore 230 VAC 12VDC (opzionale).
- Un cavo di alimentazione per il 12VDC.
- Manuale di istruzioni (CD).
- Cavo Null Modem (opzionale).

2.2 Dove Utilizzare il ThermoBags.

Il perfetto funzionamento del *ThermoBags* dipende dalle condizioni ambientali, pertanto è necessario evitare le seguenti condizioni :

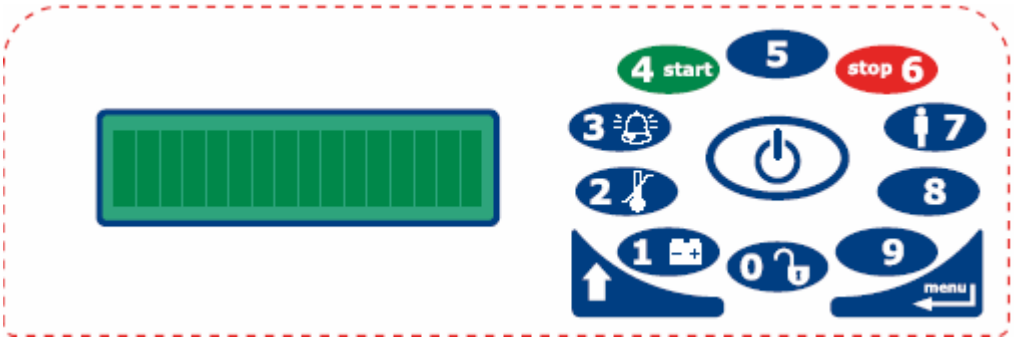
- *Luoghi con temperature elevate, forte umidità ed in prossimità di fiamme libere.*
- *Luoghi in cui si accumula povere*
- *Luoghi in prossimità di sostanze infiammabili.*
- *In prossimità di apparecchiature emettenti radiazioni elettromagnetiche.*
- *In luoghi dove non ci sia abbastanza spazio per il ricircolo dell'aria utilizzata per la dissipazione termica.*

Il cavo di alimentazione non deve essere calpestato ripetutamente.

2.3 Accensione del ThermoBags.

Onde evitare seri guasti ai circuiti interni, prima di inserire il cavo di alimentazione ed accendere il *ThermoBags* è necessario controllare che la tensione di alimentazione sia corretta.
Il valore della tensione di alimentazione corretta è indicato sull'etichetta situata sul retro del *ThermoBags*.
Inserire quindi il cavo di alimentazione ed accendere l'interruttore principale.
Nel caso di primo utilizzo lasciare caricare la batteria interna per circa 4 ore.
Sia lo spegnimento della retroilluminazione che del ThermoBags sono automatici e sono fissati dal programma rispettivamente a 30 secondi e 30 minuti di inattività. Ovviamente l'autospegnimento del *ThermoBags* si attiverà solamente nel caso in cui il sistema non sia in termostatazione.

Accendere il *ThermoBags* premendo il tasto di On posto al centro della tastiera, il display deve visualizzare, le informazioni relative alla revisione del firmware e al numero di serie univoco.



2.4 Carica e Durata della Batteria.

La batteria interna raggiunge la sua piena autonomia con cicli di carica di circa 12 ore ed è in grado di alimentare il *ThermoBags* in modalità acquisizione temperatura (sistema Peltier escluso) per circa 12 ore. Questa, naturalmente è una stima che può variare da batteria a batteria. Normalmente sotto carica continuata la vita è di 4-5 anni con capacità residua del 60% della capacità nominale. Per caricare la batteria inserire il cavo di alimentazione, la carica della batteria è indipendente dall'accensione del *ThermoBags*.

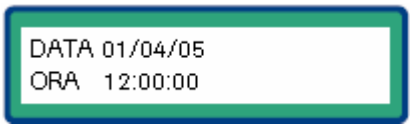
2.5 Configurazione.

Onde evitare pericolosi errori di impostazione la configurazione del *ThermoBags* è stata protetta da password, esistono tre password di cui due sono editabili dal responsabile del centro mentre la terza di servizio è implementata nel firmware e non è modificabile. I dati di configurazione sono memorizzati in EEPROM con una ritenzione superiore a 100 anni.
Per accedere al menu di configurazione premere seguito da .

digitare la password e confermare con .

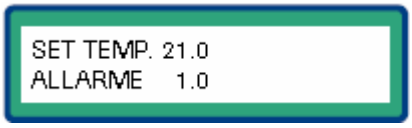
Password preimpostata in fabbrica 00000.

2.5.1 Impostazione Data e Ora.



Impostare la data e l'ora e confermare con . Il circuito che gestisce la data e l'ora è alimentato da una batteria ricaricabile e quindi è in funzione anche quando il *ThermoBags* è spento.

2.5.2 Impostazione Temperatura e Allarme.



Impostare la temperatura desiderata e l'intervallo oltre il quale devono essere visualizzati e memorizzati gli eventuali allarmi causati da una variazione di temperatura non conforme.
I valori ammessi per la temperatura sono tra 5°C e 50°C, mentre per l'intervallo di allarme tra 0.1°C e 10°C.
Confermare i valori impostati con .

I valori della temperatura e dell'allarme preimpostati in fabbrica sono 21.0°C e 1.0°C.

2.5.3 Impostazione Intervallo Memorizzazione.

Per controllare la temperatura durante il trasporto è possibile entro un intervallo di tempo impostato, salvare nella memoria interna il valore della temperatura.

La memoria interna è in grado di memorizzare circa 100 trasporti con una durata di 4 ore ed un intervallo di registrazione di un minuto.

I valori ammessi sono tra 0 e 255 minuti, per disabilitare la memorizzazione impostare 0 minuti.

Confermare l'intervallo di registrazione in minuti con .

Intervallo di memorizzazione preimpostato in fabbrica 0.

2.5.4 Impostazione Password 1 e 2.

Per evitare che persone non autorizzate modificano i valori impostati o aprano il coperchio del *ThermoBags* sono state inserite due password, PWD1 e PWD2.

PWD1 protegge l'accesso al menu di impostazione, mentre PWD2 protegge l'apertura del coperchio.

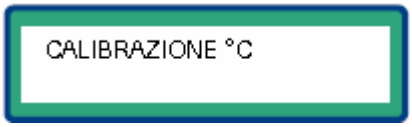
E' possibile ovviamente disabilitare la protezione impostando la password 1 o 2 a 00000.

Nel caso si dimentichi la password 1 è possibile reimpostarla rivolgendosi al servizio di assistenza.

Confermare le password con .

Le password preimpostate in fabbrica sono 00000.

2.5.5 Calibrazione Temperatura.



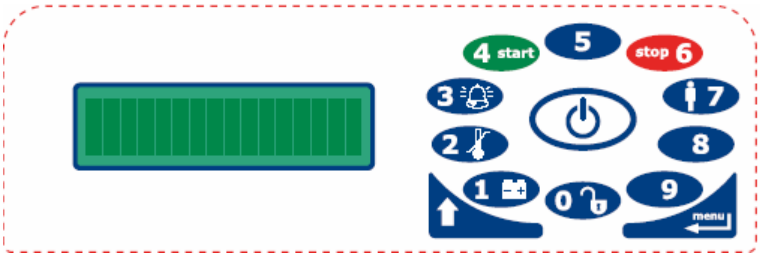
La procedura di calibrazione della temperatura deve essere eseguita da un tecnico autorizzato munito di un termometro di riferimento controllato in un centro SIT.

Premere per uscire dal menu di configurazione.

Tutti i valori di configurazione incluso le password, sono memorizzati in una memoria indipendente dallo stato di carica della batteria con una capacità di ritenzione di oltre 100 anni.

3 CONOSCERE IL THERMOBAGS

Il pannello frontale è composto da un display alfanumerico e da una tastiera composta da alcuni tasti multifunzione.



3.1 Tastiera.

Il microcomputer che gestisce la tastiera non è in grado di rilevare correttamente il tasto attivato se vengono premuti più tasti contemporaneamente, per attivare perciò la seconda funzione premere e rilasciare il tasto e poi premere il tasto che indica la funzione desiderata.

La selezione della seconda funzione viene annullata al termine della funzione selezionata o dopo 30 secondi di inattività.

Tasto di accensione, lo spegnimento è automatico dopo 30 minuti di inattività.

Tasto 0, e di apertura coperchio.

Tasto 1, e di visualizzazione della tensione di batteria.

Tasto 2, e di visualizzazione della temperatura minima e massima raggiunta.

Tasto 3, e di abilitazione allarme temperatura.

Tasto 4, e di accensione gruppo termico.

Tasto 6, e di spegnimento del gruppo termico.

Tasto Invio, e di accesso al menu.

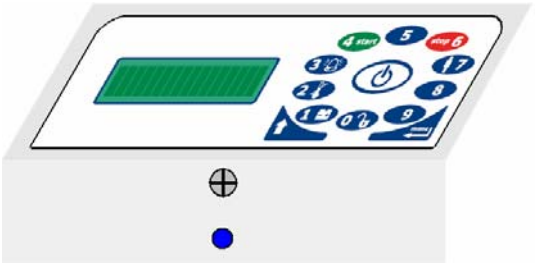
Tasto Shift per abilitare l'accesso alla seconda funzione dei tasti.

3.2 Display.

Il display è un visualizzatore LCD 16x2 alfanumerico retroilluminato. Per aumentare il tempo di vita della sorgente di retroilluminazione e diminuire i consumi, il microcontrollore spegne automaticamente la retroilluminazione dopo 30 secondi dall'ultima attivazione di una qualsiasi funzione. Per riaccendere la retroilluminazione premere un qualsiasi tasto.

La prima riga del display normalmente è dedicata alla visualizzazione della temperatura interna e della temperatura impostata, mentre la seconda riga visualizza lo stato del *ThermoBags.*

3.3 Pannello Frontale Superiore.



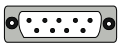
Nella parte alta del pannello frontale ci sono due tappi che nascondono l'apertura manuale del coperchio e il pulsante di reset.

In caso di mancata apertura del coperchio, svitare questo tappo e tirarlo in avanti per sbloccare il sistema automatico di chiusura del coperchio.

Per eseguire un reset del sistema, premere il pulsante nascosto dal tappo

3.4 Pannello Frontale Inferiore.

Nella parte bassa del pannello frontale sono presenti le prese di alimentazione 230 VAC, 12 VDC e il connettore a vaschetta che permette il collegamento al PC nel caso non si voglia utilizzare la connessione wireless opzionale.



Permette il collegamento con il computer esterno.

Sono progettate dal Costruttore per la connessione esclusiva all'apparecchio conforme alle prescrizioni riportate nella documentazione specifica di quell'apparecchio e alla Norma EN60950.

3.5 Significato delle Funzioni.

Il *ThermoBags* durante la fase di termoregolazione controlla molte funzioni. Queste possono dipendere da impostazioni fisse, cioè predeterminate dal programma di gestione, oppure variabili, cioè impostabili da parte dell'Operatore.
Le impostazioni fisse sono quelle che controllano gli eventi con priorità di allarme assoluta, esempio: tensione di alimentazione, corretto funzionamento della sonda di temperatura, ecc.

Le funzioni con impostazioni variabili sono invece le seguenti:

Apertura Coperchio L'apertura del coperchio è bloccata da un sistema elettromeccanico che opportunamente gestito permette nel caso di procedura di termoregolazione attivata l'apertura solo aver inserito la password 2. Il responsabile del centro può comunque disabilitare la protezione, in questo caso il programma chiederà semplicemente una conferma prima di sbloccare il coperchio.

Per sbloccare il coperchio premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto . Lo sblocco del coperchio ovviamente non si attiva nel caso in cui il coperchio sia aperto.

Tensione Batteria Quando si inizia una procedura di termoregolazione il microcontrollore controlla sempre che la batteria sia sufficientemente carica per mantenere una tensione ottimale nel caso di mancata alimentazione esterna.
Per visualizzare la tensione di batteria sia durante la termoregolazione che a riposo premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .

Temperatura Min-Max

In caso di malfunzionamento del gruppo di termoregolazione o dopo aver aperto per lungo tempo il coperchio è possibile che la temperatura interna sia oltre i limiti di conservazione del prodotto conservato. Per verificare il valore delle temperature raggiunte il *ThermoBags* offre due possibilità la prima è quella di trasferire i dati registrati nella memoria interna per una visualizzazione sul PC mentre la seconda la più semplice è quella di visualizzare sul display la temperatura di picco minima e massima raggiunta, in questo caso però non è possibile sapere per quanto tempo la temperatura sia rimasta a quel valore.
Per visualizzare la temperatura minima e massima raggiunta premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .

Allarme Temperatura

Quando si verifica una situazione di allarme dove la temperatura ha superato il limite impostato nel menu, il microprocessore visualizza una A in lampeggio nell'angolo inferiore destro del display.

Per abilitare questa funzione premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .

Start Quando si inizia una procedura di termostatazione il microcontrollore verifica i seguenti dati, tensione di alimentazione e provenienza, temperatura desiderata, soglia di allarme, intervallo di memorizzazione dati, data e ora. Inoltre prima di abilitare il gruppo Peltier e di bloccare il coperchio ne verifica lo stato e nel caso fosse aperto avvisa l'Operatore di questa situazione. La procedura inizia anche se il ThermoBags è alimentato con la batteria interna, ovviamente in questo caso il gruppo Peltier verrà alimentato quando sarà disponibile l'alimentazione esterna 230 VAC o 12VDC.

Per abilitare questa funzione premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .

Stop

Quando si termina la procedura di termostatazione il microcontrollore chiude il file relativo all'acquisizione di tutti gli eventi accaduti e lo rende disponibile per il trasferimento ad un computer esterno.

Per abilitare questa funzione premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .

4 UTILIZZARE IL THERMOBAGS

Il *ThermoBags* è un sistema di termostatazione studiato per mantenere la temperatura dei prodotti depositati al suo interno, per un conservazione ottimale i prodotti dovrebbero avere già raggiunto la temperatura di conservazione prima di essere alloggiati nel *ThermoBags.*

4.1 Accensione del ThermoBags.

Il *ThermoBags* è fornito con una batteria ricaricabile in grado di far funzionare in acquisizione dati il sistema per molte ore, ovviamente in caso di mancata alimentazione esterna il gruppo di termostatazione non è alimentato e la temperatura interna è mantenuta dalla coibentazione delle pareti. Il *ThermoBags* può essere alimentato sia con la tensione di rete che con una tensione di 12VDC normalmente presente nei mezzi di trasporto, con l'alimentazione esterna si attiva il carica batteria che è in grado sia di ricaricare la batteria che di alimentare il gruppo Peltier.

4.2 Alimentazione.

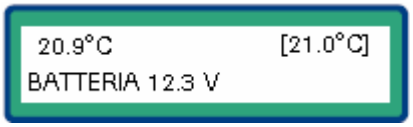
Per il funzionamento con tensione di rete, dopo aver controllato sui dati di targa dell'alimentatore esterno il valore corretto della tensione collegarlo al *ThermoBags* e accendere l'interruttore principale posto sul retro.
Per il funzionamento con il 12 VDC prima di collegare il *ThermoBags* alla fonte di alimentazione assicurarsi che questa abbia una potenza uguale o superiore a quella riportata nei dati di targa.

Al primo utilizzo ricaricare la batteria per circa 4-8 ore.

4.3 Carica della Batteria Interna.

Prima di iniziare un trasporto controllare sempre che la tensione della batteria interna sia superiore a 12VDC.

Per visualizzare la tensione di batteria premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .



In ogni caso il *ThermoBags*, può rimanere sempre collegato all'alimentazione esterna con l'interruttore principale su ON senza sovraccaricare la batteria.

4.4 Controlli Prima del Trasporto.

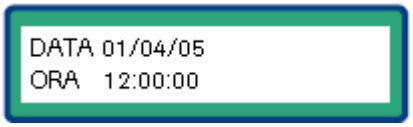
Prima di caricare i prodotti all'interno del *ThermoBags* è necessario assicurarsi che i parametri di trasporto siano corretti. La temperatura di mantenimento è facilmente controllabile perché quando il ThermoBags è in riposo visualizza sempre sul lato superiore destro del display, questo valore racchiuso entro le parentesi quadre. Per i parametri rimanenti esistono due modi di accesso, o tramite il ThermoBagsLink (applicativo disponibile per PC) oppure tramite il menu interno.

4.5 Controllare i Parametri.

Per accedere al menu di configurazione premere seguito da e digitare la password1 o di servizio.

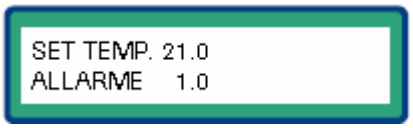
- *Controllare Data e Ora*

  La data e l'ora sono visibili nella prima pagina del menu, dopo averle verificate confermare con .



- *Controllare Temperatura e Allarme*

  La temperatura desiderata e lo scostamento di temperatura ammesso sono visibili nella seconda pagina del menu, verificarli e confermare con .



- *Controllare Intervallo di Registrazione*

  L'intervallo in minuti per la memorizzazione degli eventi, °C, apertura coperchio, tipo alimentazione è visibile nella terza pagina del menu, dopo la verifica confermare con .

Premere più volte per uscire dal menu.

Ad ogni accensione il ThermoBags controlla che i valori dei parametri siano entro i limiti ammessi, nel caso di errore il microcontrollore inizializzerà il parametro al valore preimpostato in fabbrica.

4.6 Caricare il prodotto.

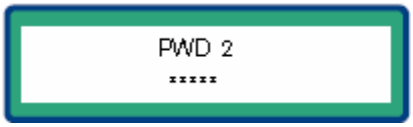
Nel caso il coperchio non sia aperto premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto . Disporre il prodotto all'interno del *ThermoBags* in modo uniforme e senza chiudere completamente le feritoie di ventilazione che permettono il ricircolo forzato dell'aria e quindi la distribuzione ottimale della temperatura di conservazione. Chiudere il coperchio, premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto per iniziare la procedura di trasporto, mantenimento della temperatura di conservazione e memorizzazione degli eventi.

4.7 Apertura Coperchio Durante la Termostatazione.

Durante il trasporto è possibile ispezionare il prodotto in termostatazione aprendo il coperchio solo per un breve periodo di tempo onde evitare probabili variazioni della temperatura di conservazione. Se il responsabile del centro ha protetto il *ThermoBags* contro aperture non autorizzate, è necessario conoscere la password 2 per potere aprire il coperchio.
Per sbloccare il coperchio:

- Premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .
- Il *ThermoBags* chiederà una conferma.

- Se si vuole procedere confermare con , altrimenti premere un qualsiasi altro tasto per ritornare al menu principale.
- Inserire la password 2 nel caso l'apertura sia protetta.

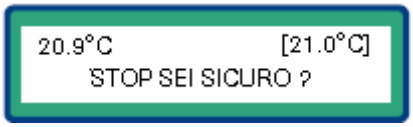


Il *ThermoBags* memorizzerà l'ora e la data di apertura è abiliterà il meccanismo di sblocco del coperchio.
Al termine dell'ispezione il *ThermoBags* alla chiusura del coperchio lo bloccherà.

4.8 Fine Termostatazione.

Per terminare la termostatazione:

- Premere e rilasciare il tasto e poi premere entro 30 secondi il tasto .
- Il *ThermoBags* chiederà una conferma.



Se si vuole terminare confermare con , altrimenti premere un qualsiasi altro tasto per ritornare alla termostatazione.

5 TRASFERIMENTO DATI

Il *ThermoBags* ha la possibilità di trasferire i dati relativi ai trasporti e/o periodi di termostatazione ad un computer munito di porta seriale o adattatore wireless fornito come opzione. In quest'ultimo caso è possibile trasferire i dati da più *ThermoBags* anche situati a vari metri di distanza rispetto al computer di raccolta dati. Questa distanza dipende è legata all'ambiente e ai disturbi presenti ma può raggiungere senza problemi 50 metri.

5.1 Seriale con Cavi.

La connessione seriale via cavo ad un computer avviene con cavi schermati la cui lunghezza non deve superare i 25 metri. Lo schema di connessione è riportato nel manuale di servizio.

I parametri della connessione RS232C non sono modificabili e sono i seguenti:

Velocità di comunicazione	9600
Bit Dati	8
Parità	Nessuna
Stop Bit	1

5.2 Seriale Wireless.

La connessione seriale wireless ad un computer avviene tramite un accessorio opzionale da installare nella porta COM, in questo modo il PC tramite l'identificazione del numero di serie univoco del *ThermoBags* può comunicare con più unità installate e ovviamente accese nel raggio di 50 metri

Sono progettate dal Costruttore per la connessione esclusiva all'apparecchio conforme alle prescrizioni riportate nella documentazione specifica di quell'apparecchio e alla Norma EN60950.

6 THERMOBAGSLINK

Il ThermoBagsLink è un programma in grado di inviare e ricevere tramite seriale sia le impostazioni che i dati memorizzati dal ThermoBags.
In particolare è in grado di:

- Richiedere temperatura attuale, stato coperchio, termoregolazione e alimentazione primaria.
- Richiedere valori di temperatura acquisiti durante il trasporto.
- Impostare data, ora, set temperatura, valore allarme, intervallo memorizzazione temperature, password.

- Memorizzare i dati in un database, con possibilità di impostare l'operatore addetto al trasporto, le locazioni interessate, i numeri identificativi delle sacche contenute, eventuali osservazioni.
- Visualizzazione e stampa del grafico che raffigura le temperature del trasporto, e i vari eventi (apertura coperchio, mancanza alimentazione primaria).
- Esportare i dati in formato XML o Excel.
- Possibilità di personalizzare il nome del centro ospedaliero.
- Vari livelli di utenza con autorizzazioni impostabili dall'amministratore del sistema.

6.1 Requisiti Hardware.

I requisiti del PC dove installare il ThermoBagsLink sono:

- Pentium/Athlon di ultima generazione.
- RAM minima 128 MB preferibile 256 MB
- Lettore CD
- Memoria di massa (HD) 40 GB o superiore.
- Scheda seriale o USB dove collegare l'adattatore wireless opzionale.

6.2 Installazione.

Per installare il ThermoBagsLink dopo aver inserito il CD nel lettore, lanciare il setup e seguire le relative istruzioni.
Al primo avvio verrà creata sul desktop la richiesta di attivazione del programma che dovrà essere inoltrata via email al centro autorizzato di competenza; il quale dopo aver verificato le condizioni di acquisto rilascerà il file di attivazione. Per abilitare il programma aprire dall' apposita finestra il file di attivazione e premere il tasto attiva.
E' consigliabile conservare in un posto sicuro il file di attivazione per eventuali ripristini dovuti a cancellazioni o problemi sull'HD del computer in uso.
Il login iniziale deve essere eseguito con l'utenza preassegnata:

[ID Operatore]= admin
[Password]=myadminpwd

E' opportuno cambiare dopo il primo login sia l'utente che la password.

6.3 Configurazione .

La configurazione del programma deve essere eseguita dall'amministratore di sistema il quale dopo la registrazione avra l'accesso alla definizione dei gruppi di lavoro e degli operatori che gestiranno lo scarico dei dati dal ThermoBags.

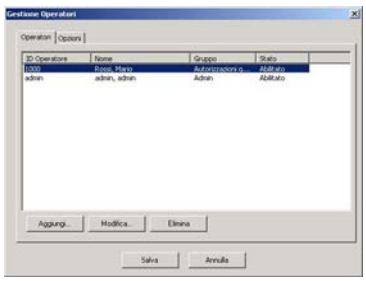
6.3.1 Gruppi di Lavoro.

In gestione gruppi di lavoro è possibile creare vari gruppi con diverse autorizzazioni.

Gestione strumenti
E' possibile definire gli strumenti da collegare identificati dal numero di serie. L'SN del ThermoBags è univoco non è modificabile ed è impostato in fabbrica.
Gestione porta seriale
Selezionare la porta seriale dove è collegato lo strumento o l'adattatore wireless.
Configurazione strumento.
E' possibile impostare da remoto i vari parametri di controllo del ThermoBags.
Stato strumento
E' possibile leggere da remoto °C, stato porta, alimentazione, ecc..
Acquisizione
E' possibile scaricare i dati contenuti nella memoria del ThermoBags.
Esportazione dati
E' possibile esportare in XML o Excel i dati selezionati.

6.3.2 Gestione Operatori

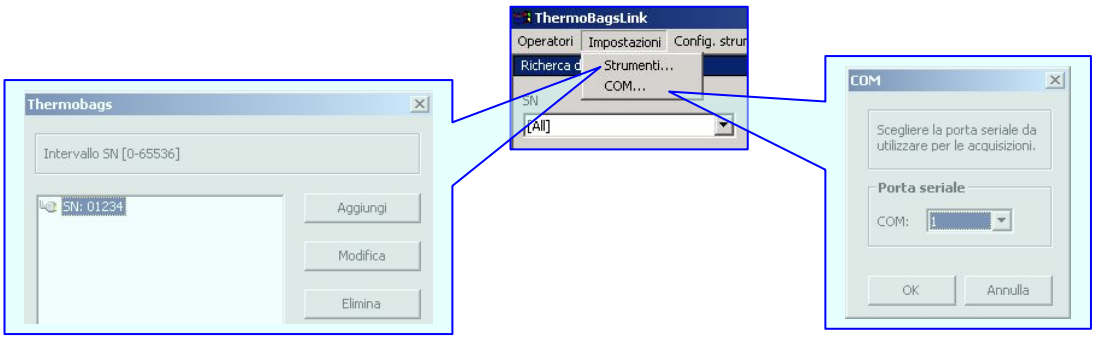
In Gestione Operatori è possibile associare i vari operatori adibiti alla gestione del ThermoBags ai gruppi di lavoro. In questo modo l'operatore acquisirà i privilegi del gruppo di lavoro.



Aggiungi
Permette di aggiungere un nuovo operatore.
Modifica
Permette di modificare le impostazioni dell'operatore selezionato.
Elimina
Elimina l'operatore selezionato.

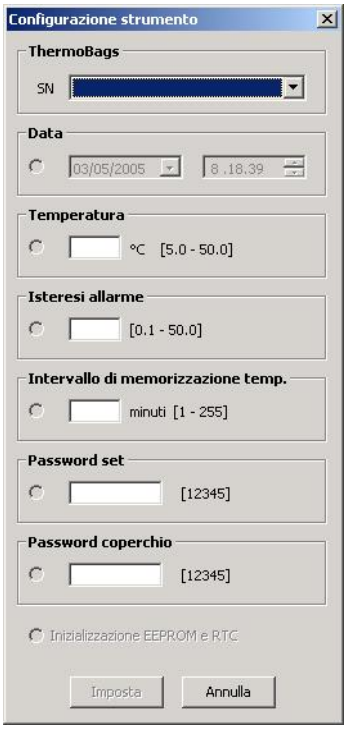
6.4 *Impostazioni.*

In Impostazioni devono essere definiti i vari ThermoBags collegati e la porta seriale utilizzata.



6.5 *Configurazione Strumento.*

Con questa funzionalità è possibile impostare nel ThermoBags selezionato il parametro abilitato.



SN
Selezionare il numero di serie del ThermoBags da configurare.

Data
Imposta la data e l'ora.

Temperatura
Imposta la temperatura di termostatazione desiderata.

Isteresi allarme
Imposta una deviazione massima di temperatura oltre il quale la visualizzazione grafica evidenzia un'escursione non desiderata di temperatura.

Intervallo di memorizzazione temperatura.
Intervallo per la memorizzazione delle letture di temperatura nel vano portacampioni.

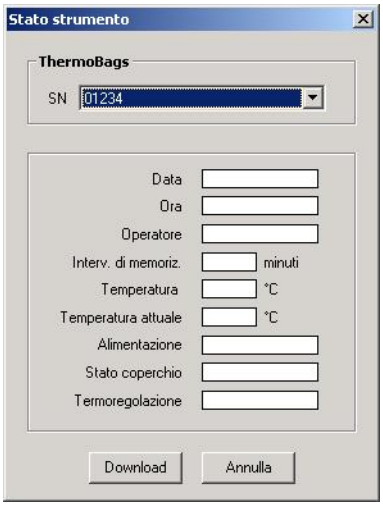
Password set.
Imposta una password di cinque numeri per proteggere l'accesso alla configurazione del ThermoBags tramite tastiera.

Password coperchio
Imposta una password di cinque numeri per proteggere l'apertura del coperchio da parte di persone non autorizzate.

Inizializzazione EEPROM e RTC
Inizializza la memoria EEPROM e l'orologio interni al ThermoBags, questa operazione è necessaria quando per cause accidentali vengono memorizzati dati non riconoscibili dal firmware.

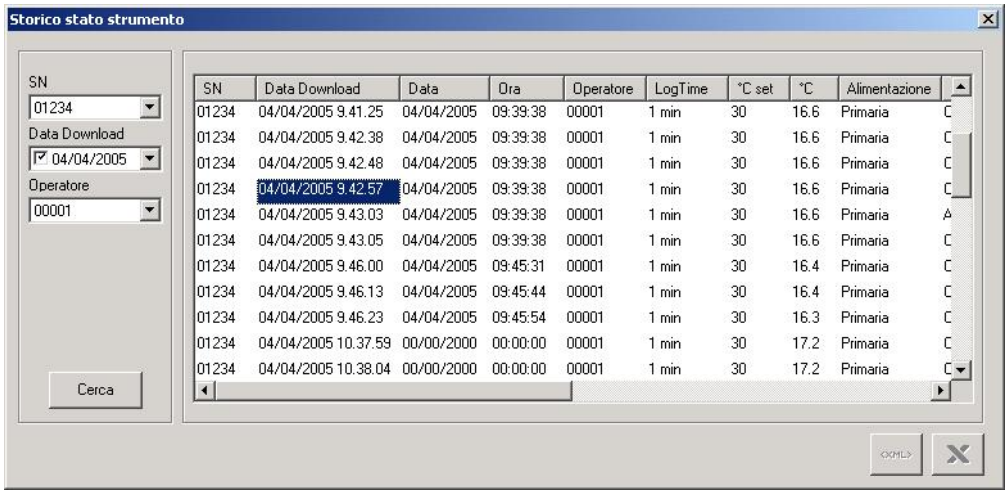
6.6 *Stato Strumento.*

Download
Con questa funzione è possibile acquisire dal ThermoBags i dati relativi a: Data, Ora, Operatore, Intervallo memorizzazione, temperatura del vano, temperatura impostata, alimentazione [esterna-interna], stato coperchio [aperto-chiuso], termoregolazione [on-off].



Storico

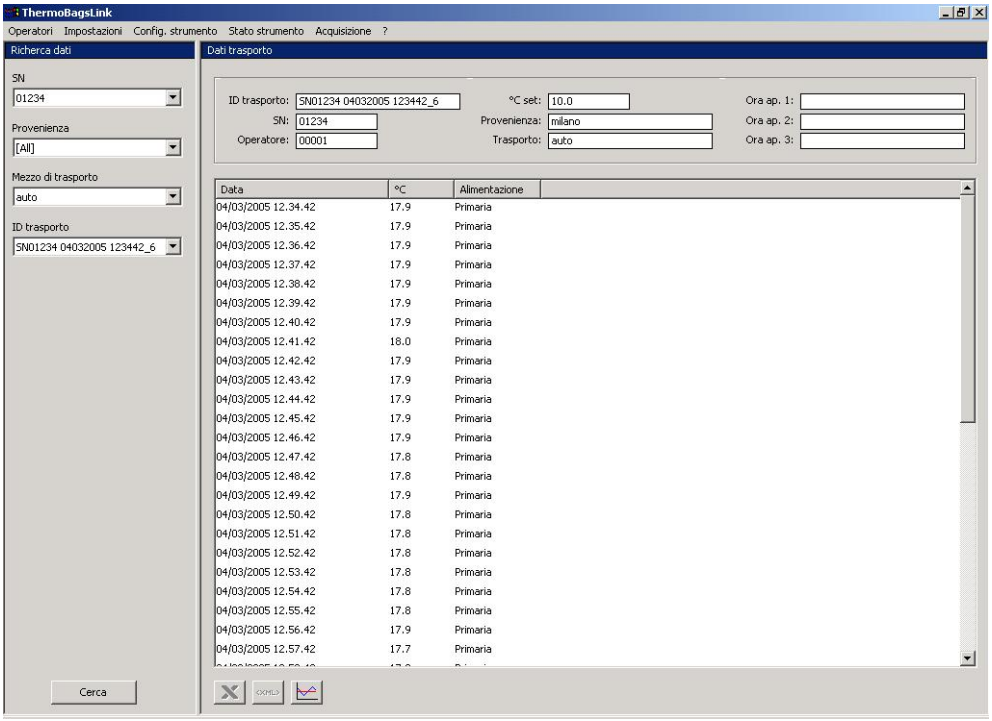
Con questa funzione è possibile scaricare dal ThermoBags i dati di tutte le procedure di termostatazione contenuti in memoria. Se nello stesso centro esistono più ThermoBags, per facilitare la ricerca ci sono alcuni filtri di selezione relativi al numero di serie, data e operatore.



Questi dati sono esportabili sia un XML che in Excel.

6.7 Ricerca Dati.

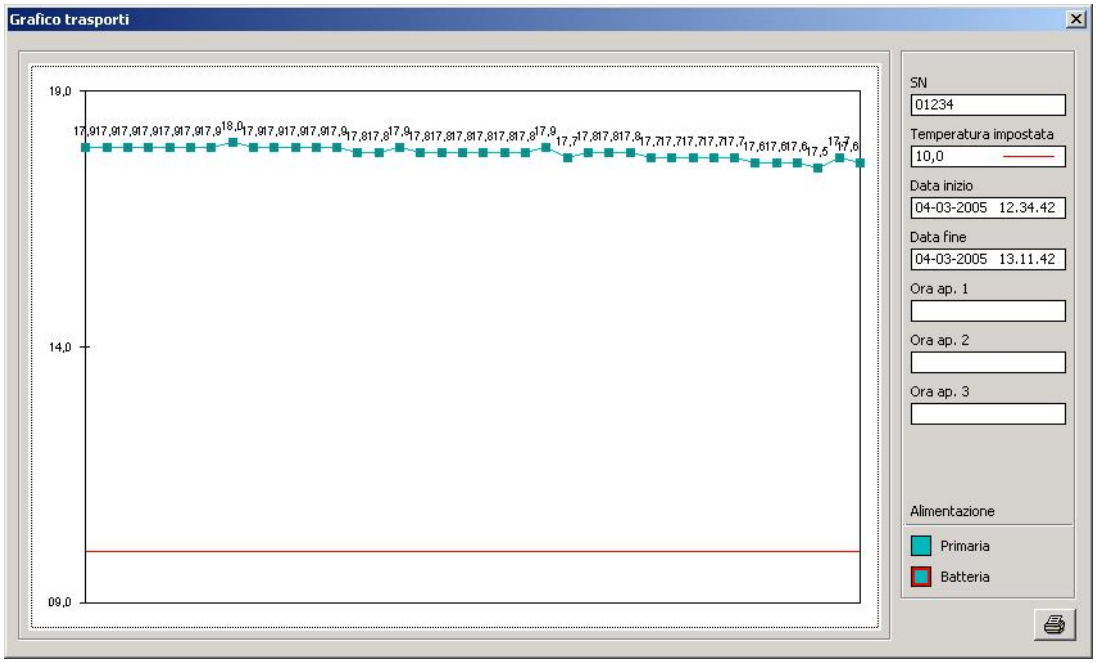
In ricerca dati è possibile visualizzare sia numericamente che graficamente tutti gli eventi della procedura di termostatazione.



Nella parte sinistra della finestra è possibile impostare i criteri di ricerca, mentre nella parte superiore sono evidenziati i dati relativi all'ID del trasporto che ovviamente deve essere univoco, SN, °C impostati, provenienza, mezzo di trasporto e numero eventuale di apertura del coperchio. I dati selezionati sono esportabili in XML e Excel.

Grafico

Per visualizzare il grafico relativo alla procedura selezionata premere



La finestra di destra riporta i dati di procedura con eventuali aperture del coperchio, mentre la mancanza di alimentazione esterna è evidenziata dal il bordo rosso.

7 RICERCA GUASTI

Il *ThermoBags* controlla sempre il funzionamento corretto delle varie periferiche e nel caso trovi un errore non risolvibile via software lo visualizza.

7.1 Lista Errori

1 BATTERIA SCARICA
2 CONTROLLARE I PARAMETRI
3 DISPLAY CON CARATTERI STRANI E INCOMPRENSIBILI.
4 ERRORE CONVERTITORE A/D.
5 NON RAGGIUNGE LA TEMPERATURA IMPOSTATA.
6 PERDITA DATA E ORA.
7 NON SI APRE IL COPERCHIO.
8 NON SI ACCENDE.
9 SISTEMA ELETTRONICO BLOCCATO.

7.2 Errori e Possibili Soluzioni

1# Batteria scarica

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Tensione Batteria < 10 V.	Collegare il ThermoBags al 12 V per circa 8 ore.
Batteria esausta.	Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

2 # CONTROLLARE I PARAMETRI

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Perdita dati di configurazione. Memoria EEPROM guasta.	Verificare i parametri. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato, per la sostituzione della SBC board.

3 # DISPLAY CON CARATTERI STRANI E INCOMPRENSIBILI.

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Display non inizializzato.	Verificare la connessione del display. Spegnere e riaccendere il ThermoBags. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

4 # ERRORE CONVERTITORE A/D

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Convertitore A/D in fuori scala o guasto	Verificare la connessione della sonda di temperatura. Spegnere e riaccendere il ThermoBags. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

5 # NON RAGGIUNGE LA TEMPERATURA IMPOSTATA.

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Coperchio aperto. Forte differenza rispetto alla temperatura ambiente. Gruppo Peltier guasto.	Chiudere il coperchio. Spostare il ThermoBags in un ambiente con una temperatura idonea. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

6 # PERDITA ORA DATA.

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Datario alimentato in modo non corretto.	Verificare la connessione della batteria. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

7 # NON SI APRE IL COPERCHIO.

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Password non valida. Batteria scarica. Attuatore difettoso.	Contattare il responsabile del centro. Collegare il ThermoBags al 12 V. Svitare il tappo superiore del pannello frontale e tirarlo. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

8 # NON SI ACCENDE

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Mancanza di alimentazione. SBC guasta.	Verificare la presenza del 12V. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

9 # SISTEMA ELETTRONICO BLOCCATO

CAUSA	CONTROLLI e RIMEDI
Mancanza di alimentazione. SW bloccato. SBC guasta.	Verificare la presenza del 12V. Togliere il secondo tappo del pannello frontale e premere il tasto di RST. Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato.

8 MANUTENZIONE

La manutenzione del ThermoBags è ridotta al minimo indispensabile e consiste semplicemente nel tenere pulito il contenitore in plastica e controllare la chiusura del coperchio.

Prima di pulire con del liquido il vano interno, spegnere e togliere il cavo di alimentazione.

8.1 Manutenzione Giornaliera

8.1.1 Pulizia

Pulire il vano interno e il coperchio con detergente o disinfettante, facendo attenzione a non versare il liquido nelle aperture di ventilazione.
Pulire e rimuovere eventuali residui dalla parte di appoggio del coperchio.
La parte esterna del ThermoBags e il display devono essere puliti solo con un panno umido.

Non pulire mai il ThermoBags sotto l'acqua corrente.
Non usare assolutamente alcool, acetone, trielina, solventi o attrezzi duri.

8.1.2 Decontaminazione

Pulire il vano interno e il coperchio con candeggina o disinfettante, facendo attenzione a non versare il liquido nelle aperture di ventilazione.
Pulire poi le parti decontaminate con la candeggina o disinfettante con acqua.

Non usare assolutamente alcool, acetone trielina e solventi.

8.1.3 Ricarica Batteria

Nel caso il ThermoBags non sia utilizzato per molto tempo, è opportuno caricare la batteria. Mediamente il tempo di ricarica è di 8 ore e in ogni caso il ThermoBags, essendo dotato di una batteria con autoregolazione della corrente di carica, può rimanere collegato al 12 V senza problemi di sovraccarico della batteria.

8.2 Manutenzione Mensile

La manutenzione mensile consiste nel controllare la calibrazione del sensore di temperatura. La misura deve essere effettuata con un termometro calibrato in un centro SIT. Nel caso la misura non rientri nei limiti ammessi contattare il centro di assistenza tecnico autorizzato.

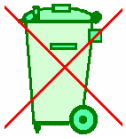
9 SMALTIMENTO

Non gettare il materiale di imballaggio semplicemente nei rifiuti. Si prega di osservare le seguenti indicazioni:

9.1 Smaltimento del Materiale di Imballaggio

Gettare il materiale di imballaggio possibilmente nei rispettivi contenitori di raccolta differenziata.
Rivolgersi eventualmente al responsabile del centro per informazioni sulla raccolta differenziata competente.

9.2 Smaltimento del ThermoBags Usato



Portare il ThermoBags non più utilizzabile nel centro di raccolta differenziato.
Rivolgersi al centro autorizzato più vicino.di assistenza tecnica.

10 CARATTERISTICHE TECNICHE

- Contenitore in plastica.
- Display LCD 16 x 2 retroilluminato.
- Termostatazione ± 20°C rispetto alla temperatura ambiente [5°C ÷ 45°C].
- Risoluzione lettore di temperatura ± 0.1°C.
- Memoria interna con ritenzione dati superiore a 100 anni in grado di memorizzare circa 100 trasporti con una durata di 4 ore ed un intervallo di registrazione di un minuto.
- Porta RS232, per trasferimento dati trasporto e configurazione del sistema.
- Porta wireless opzionale, per trasferimento dati trasporto e configurazione del sistema.
- Requisiti ambientali: Temperatura tra 5°C e 45°C Umidità inferiore all'80% senza condensa.
- Alimentazione: 12V DC 48W. 230 VAC 65 W.
- Dimensioni Larghezza 290, Profondità 440, Altezza 410 [mm].
- Peso: 7Kg
- Temperatura di Trasporto e Immagazzinamento. Temperatura da –10°C a +50°C. Umidità relativa da 20% a 90% senza condensa.
- Apparecchio non adatto in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido di azoto.
- Apparecchio per funzionamento continuo.
- Conformità: EN 60601-1 (1998-08)+EN60601/Ec (1994-07)
  EN 60601-1/A1(1993) + EN 60601-1/A1/Ec (1994-07)
  EN60601-1/A2 (1995-06)+ EN60601-1/A13(1996-01)
  EN 60601-1-2 (2001-11) also IEC.
- Sicurezza elettrica: Protezione umidità: IPX 0
  Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido di azoto.
  Apparecchio per funzionamento continuo.
- Apparecchiatura è conforme ai requisiti MDD 93/42 EEC Classe I.

MOELCA s.r.l.
Sede Legale Via E.Toti,101 Uffici Via del Lavoro,19.
22070 Limido Comasco (CO)
☎ 031-3520153 3520279 3524739.
Fax 031-3524732 Email: info@moelca.it